Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2016–2017

31 066 Belastingdienst

Nr. 309 BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN FINANCIËN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 oktober 2016

In antwoord op uw brief van 30 september 2016 geef ik u de stand van zaken van de actualisering van de toelichting van Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting met betrekking tot het btw-tarief voor medische hulpmiddelen.

Allereerst kan ik u melden dat de actualisering van het beleidsbesluit Toelichting Tabel I (verlaagd btw-tarief) in concept gereed is. Uw Kamer heeft mij in de aangehouden motie van Van Vliet opgeroepen om in deze toelichting duidelijkheid te geven over de toepassing van het verlaagde btw-tarief voor nierdialyseconcentraten via post a6 (geneesmiddelen) en voor nierdialysevloeistof en -concentraten zonder RVG-nummer via post a35 (waaronder kunstnieren)(Kamerstuk 31 061, nr. 281). De gevraagde verduidelijking heb ik opgenomen onder post a6. In deze post is het verlaagde btw-tarief opgenomen voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

Nierdialyse concentraten

Gebleken is dat voor bepaalde peritoneale nierdialyse concentraten (dialyse via het buikvlies) door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een handelsvergunning als geneesmiddel is afgegeven (RVG-nummer). Voor deze concentraten geldt als geneesmiddel het verlaagde btw-tarief. Ook is gebleken dat er nierdialyse concentraten worden geleverd, die uitsluitend geproduceerd zijn en gebruikt worden voor dialyse via een dialyseapparaat (kunstnier), waarvoor geen RVG-nummer is afgegeven. In de mij bekende gevallen zijn deze concentraten niet geregistreerd als geneesmiddel, omdat zij een CE-markering hebben als medisch hulpmiddel. De verschillende soorten concentraten worden samen gemengd met speciaal gezuiverd water tot dialysevloeistof (dialysaat). De dialysevloeistof wordt gebruikt -in combinatie met een dialyseapparaat- om bloed te dialyseren. De concentraties van de stoffen in het dialysaat worden patiënt-specifiek door de arts bepaald en wisselen derhalve in samenstelling. Het Ministerie van VWS heeft mij geïnformeerd

kst-31066-309
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg van mening is dat deze concentraten voldoen aan de definitie van geneesmiddel van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet als ze worden aangediend als een geneesmiddel, dat alleen gebruikt kan worden bij dialyse ter verlichting van een (nier)ziekte. Daarmee voldoen deze producten aan het aandieningscriterium van de Geneesmiddelenwet. Registratie als geneesmiddel kan echter niet plaatsvinden, omdat deze producten al zijn aangemerkt als medisch hulpmiddel.

In de concept verduidelijking van de toelichting op de toepassing van het verlaagde tarief voor geneesmiddelen heb ik aangegeven dat de btw aansluit bij de beoordeling als geneesmiddel in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b,van de Geneesmiddelenwet. Dat betekent dat indien vaststaat dat een product voldoet aan het aandienings- of het toedieningscriterium (of aan beide criteria) van de Geneesmiddelenwet, voor de btw-heffing sprake is van een geneesmiddel en het verlaagde btw-tarief van toepassing is. Aan het aandieningscriterium wordt voldaan, indien een product -ondersteund door objectieve gegevens- wordt aangeduid/gepresenteerd als geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. Aan het toedieningscriterium is voldaan als het product deze werking heeft, ongeacht de aanduiding/presentatie van het product.
Specifiek is in de toelichting verduidelijkt dat nierdialysevloeistof en -concentraten met een RVG-nummer op basis van deze criteria hebben te gelden als geneesmiddelen die onder het verlaagde btw-tarief vallen. Verder is aangegeven dat bestanddelen (concentraten) voor nierdialysevloeistoffen zonder RVG-nummer (maar mogelijk wel met een CE-markering als medisch hulpmiddel) ook naar aandiening en/of toediening een geneesmiddel kunnen zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet. Of de betreffende bestanddelen (concentraten) van nierdialysevloeistof in een individueel geval ook echt voldoen aan het aandieningsen/of toedieningscriterium, zal aan de hand van alle feiten en omstandigheden moeten worden beoordeeld. Ingeval van nierdialyse concentraten met een CE-markering als medisch hulpmiddel, die in de aandiening een medische claim bevatten zoals hiervoor bedoeld en alleen geproduceerd en gebruikt worden voor dialyse ter verlichting van een (nier)ziekte, is sprake van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet (conform het standpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en geldt het verlaagde btw-tarief.
De nierdialysevloeistoffen en -concentraten zonder RVG-nummer heb ik niet opgenomen in de toelichting op post a35 als medisch hulpmiddel waarvoor het verlaagde tarief geldt. Post a35 sluit, anders dan post a6, niet aan bij andere wetgeving, zoals de Wet op de Medische Hulpmiddelen. Deze post somt limitatief bepaalde medische hulpmiddelen op en bevat geen nierdialyse concentraten of daarvoor bestemde bestanddelen. Er is ook geen sprake van een onderdeel of toebehoren bij een kunstnier in de zin van deze post.
Conform de gebruikelijke procedure kan het bedrijfsleven nu commentaar geven op de concept verduidelijking van de toelichting. Aansluitend wordt het beleidsbesluit gepubliceerd.

Ik ga ervan uit dat ik hiermee de vragen in het kader van de aangehouden motie Van Vliet heb beantwoord.

De Staatssecretaris van Financiën,
E.D. Wiebes